

附件 1

河北省药品批发企业放射性药品经营许可 现场验收标准 (征求意见稿)

第一章 机构与人员

第一条 经营放射性药品的药品批发企业（以下简称企业）应当依据国家相关规定，建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，并贯彻到放射性药品经营活动的全过程。

第二条 企业应当全员参与药品质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。

第三条 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第四条 企业的法定代表人或主要负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。

（一）企业主要负责人应当具有大学专科以上学历，及3年以上药品生产、经营管理工作经历，熟悉所经营放射性药品管理的法律法规及本细则；

(二) 质量负责人应当具有核医学、核科学与技术或药学、临床医学等专业大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营(或生产、使用)质量管理工作经验,熟悉放射性药品质量管理工作,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力;

(三) 质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营(或生产、使用)质量管理工作经验,熟悉放射性药品质量管理工作,能独立解决经营过程中的质量问题。

(四) 质量管理人员应当具有核医学、核科学与技术或药学、临床医学等相关专业大学本科以上学历,经过核医学及药学专业知识培训,熟悉放射性药品质量管理工作。

(五) 辐射安全管理人员应当具有本科以上学历,专人负责辐射安全与环境保护管理工作,必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

以上从事质量管理的质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员中应当至少有一名需经过放射性药品安全考核合格。

第五条 企业应当对放射性药品实行专人管理,配备符合以下资格要求的采购、验收、养护、储存保管、销售、运输等岗位人员:

(一) 从事验收、养护工作的,应当具有核医学或核科学与技术、药学、医学、生物、化学等相关专业本科以上学历,或者具有药学初级以上专业技术职称;

(二) 从事采购的人员应当具有核医学或核科学与技术、药学、医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历；

(三) 从事销售、储存保管、运输等工作的人员应当具有高中以上文化程度；

(四) 经营放射性体外诊断试剂的，质量管理人员中应当至少 1 人具有检验学相关专业大学本科以上学历，或者中级技术职称，3 年以上放射性体外诊断试剂质量管理工作经历，能够独立解决经营过程中的质量管理工作。

以上人员需经过放射性药品安全考核合格。

第六条 从事质量管理、验收人员应在职在岗，不得兼职。

第七条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，熟悉《药品管理法》《放射性药品管理办法》等法律法规的要求，熟悉放射性药品知识和辐射防护知识，掌握相应专业技术，符合岗位技能要求，并经考核合格后上岗。

第二章 制度与管理

第八条 应根据放射性药品管理的法律法规和相关文件制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程。

第九条 应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、不合格品处理、运输、储存温湿度监测和辐射数据监测等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第十条 辐射安全管理。应建立辐射安全管理制度，包括辐射安全管理职责、安全和防护管理制度、辐射防护措施、辐射监测措施、辐射事故应急预案等。

第十一条 健康管理。应制定员工个人卫生和健康管理制制度，验收、储存、运输等直接接触放射性药品的岗位人员着装应当符合劳动保护和产品防护要求，接触放射性药品应当做好防护并佩戴放射性数值检测仪器。工作区或直接接触药品的岗位人员应当进行岗前及年度健康检查，安排专人负责个人剂量监测管理，建立个人辐射剂量档案和职业健康档案。

第十二条 经营短半衰期放射性药品等的，企业可采用直调、直供方式购销药品，放射性药品生产企业将已采购的放射性药品直接按销售指令发送到购货单位，放射性药品不需要入本企业仓库后再销售。双方应签订直调、直供放射性药品协议，约定双方法律责任和质量保障责任，并建立专门的采购记录，保证有效的质量追溯，并做到货、帐、票、款相符。

第三章 设施与设备

第十三条 企业应当具有与放射性药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房，工作区域应有明显的放射性标志，并按要求对设施设备开展验证和校准。

第十四条 企业库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合放射性药品储存和放射性物品防护的要求，防止放射性药品的污染、交叉污染、混淆和差错。库房的规

模及条件应当满足放射性药品的合理、安全储存，并符合以下要求：

（一）储存放射性药品应设立专库，库房使用面积应与放射性药品经营范围和规模相适应，并符合放射性物品安全、环保相关防护要求，；

（二）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；

（三）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（四）放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离，确保非放射性工作区无核辐射风险，并有明确的分区标识；

（五）库房有可靠的安全防护措施和放射性物品防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止放射性药品被盗、替换、混入假药；

（六）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（七）有特殊温控要求的放射性药品的，还应按《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的专库或专柜。

第十五条 住宅用房不得用作为仓库。

第十六条 储存放射性药品的仓库应有以下设施和设备：

（一）放射性药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）防辐射、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（四）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（五）符合储存作业要求的照明设备；

(六) 辐照计量监控设备，放射性工作区应配备相关辐射防护设备；

(七) 包装物料的存放场所；

(八) 验收、发货的专用场所；

(九) 不合格、退货或召回的放射性药品隔离存放的专用存放场所；

(十) 有特殊温控要求的放射性药品应当配备符合其要求的设施设备。

第十七条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备、辐射计量监测设备等定期进行校准或者检定，对特殊温控要求的储运等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证，并符合以下相关要求：

(一) 企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等；

(二) 验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档；

(三) 企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用或指导督促运输企业正确、合理使用相关设施设备。

第十八条 应有计算机管理信息系统，能满足放射性药品经营管理全过程及质量控制的有关要求，并有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

第十九条 应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。

第四章 运输与配送

第二十条 企业运输放射性药品应当符合国家放射性物品运输安全管理以及药品质量安全有关规定，使用符合放射性物品转移规定的封闭式货物运输工具，有特殊温控要求的放射性药品，还应当按照《药品经营质量管理规范》规定配备符合要求的储运设施设备。

企业应根据放射性药品中核素的射线种类、半衰期、总活度等安全影响因素对运输活动进行分类分级管理，按照质量管理制度要求，采取有效措施，保证运输药品的质量与安全。

第二十一条 自行开展运输的，应当至少具备下列条件：

（一）具有符合《放射性物品运输安全管理条例》规定要求的放射性物品运输容器；

（二）具备辐射防护与安全防护知识的专业技术人员和经辐射防护与安全防护相关知识培训合格的驾驶人员；

（三）具有符合放射性药品运输安全防护要求，并经检测合格的运输工具、设施和设备，车辆应为企业自有并且专用，设置放射性警示标志；

（四）配备必要的防护用品和依法经定期检定合格的监测仪器；

（五）车辆配备满足在线监控要求，且具有行驶记录仪功能的卫星定位系统。

第二十二条 对药品委托运输的，承运方应符合国家相关法律法规的规定，并对承运方运输放射性药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料。符合国家有关规定及《药品经营质量管理规范》运输设施设备条件和要求的，方可委托。承运方不得再次委托运输。

委托运输放射性药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、运输操作规程和在途时限等内容。应当向承运方提交运输说明书、辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等资料。

第五章 其他要求

第二十三条 企业应当取得生态环境部门核发的《辐射安全许可证》。申请放射性药品经营许可的类别和经营范围不得超出辐射安全许可核定的种类和范围。

第二十四条 企业应当符合《药品经营质量管理规范》，同时满足上述要求。国家药监局后续出台相关政策要求的，从其规定。